2008 年 12 月 1 日作成（第 1 版）　　医療機器認証番号　219AFBZX00104000

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

BD ペンジェクター3

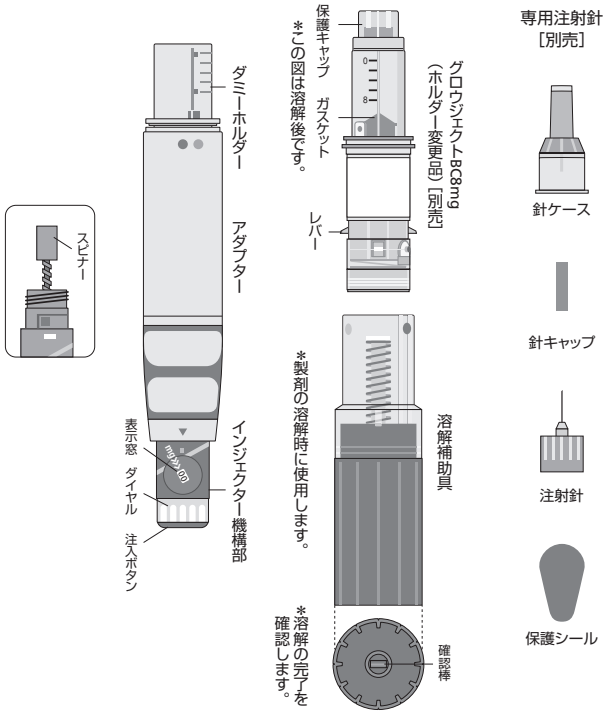
【禁忌・禁止】

- 本品をグロウジェクト BC8mg 投与以外の目的には使用しないこと。
- 本品及び専用注射針を他人と共有しないこと。［感染症の原因となるおそれがある。］
- 注射の都度、新しい専用注射針を使用すること。
- 破損した本品は使用しないこと。
- 本品を分解・改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、グロウジェクト BC8mg に JIS T 3226-2:2005 で規定する A 型の専用注射針を取り付けて使用する。

〈構造図〉



〈動作原理〉

ダイヤルを回転させて注射量を設定し、注入ボタンを押すと、スピナーが前方へ移動し、アダプター内のプランジャーを介して、装着したグロウジェクト BC8mg のガスケットを前進させることにより、取り付けた針先からヒト成長ホルモンが排出される。

本品は、0.1mg から 2.7mg まで 0.1mg 刻みで注射量を設定出来る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用医薬品カートリッジ及びペン型注入器用注射針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入するペン型注入器である。

専用医薬品カートリッジは、下記ヒト成長ホルモン製剤である。

販売名：グロウジェクト BC8mg

製造販売元：日本ケミカルリサーチ株式会社

【品目仕様等】

JIS T3226-1:2005 医療用ペン形注入器 第 1 部：ペン形注入器 9.2.2 項に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

- 本品の詳細な操作方法又は使用方法については付属の取扱説明書を参照すること。また、グロウジェクト BC8mg の添付文書も併せてよく読んでおくこと。

1．準備

1）インジェクター機構部をアダプターから取り外す。

2）ダミーホルダーをアダプターから取り外す。

2．専用注射針の取り付け

1）グロウジェクト BC8mg の保護キャップを外し、先端部を消毒用アルコール綿で拭く。

2）専用注射針の保護シールを剥がし、グロウジェクト BC8mg の先端に垂直に刺し押しながら時計回りに回して取り付ける。

注意：注射針を取り付けた後、グロウジェクト BC8mg のレバーが内側に閉じたことを確認すること。［溶解補助具への押し込みがしにくくなり、液漏れの原因となる可能性がある。］

3．グロウジェクト BC8mg の溶解操作

1）注射針側を上にしてグロウジェクト BC8mg を垂直に持ち、グロウジェクト BC8mg の青色の●に溶解補助具の青色の●が合うように合わせて、垂直に押し込み、グロウジェクト BC8mg の黄色の●に溶解補助具の黄色の●が合うまでグロウジェクト BC8mg を回す。

2）溶解液の移動が完了したら、グロウジェクト BC8mg を 1）とは反対の方向に回して、上方に引き抜く。

3）溶解補助具を逆さまにし、グロウジェクト BC8mg が止まるまで、確認棒に押し込む。

4）グロウジェクト BC8mg の溶解の完了を確認するために、ガスケットの位置を確認すること。ガスケットの先端が、グロウジェクト BC8mg の黄色の●の上に位置していることを確認した後、グロウジェクト BC8mg を上方に引き抜く。

注意：製剤の溶解操作時は、注射針を下に向けて操作しないこと。［薬液が漏れ出る可能性がある。］もし 1 分以内に溶解液の移動が完了しなかった場合には、新しい注射針に交換すること。注射針を交換しても溶解液が移動しない場合には、その製剤は使用しないこと。

4．グロウジェクト BC8mg の取り付け

1）グロウジェクト BC8mg を垂直に持ち、グロウジェクト BC8mg の青色の●にアダプターの青色の●が合うように合わせて、垂直に押し込み、グロウジェクト BC8mg の黄色の●にアダプターの黄色の●が合うまでグロウジェクト BC8mg を回して取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2）インジェクター機構部をアダプターの奥まで差し込み、時計回りに回して取り付ける。アダプターの▼とインジェクター機構部の黄色の□の位置が合っていることを確認する。
3）BD ペンジェクター 3 をしっかり保持し、針先を上下にゆっくり動かし、薬液を完全に混和させる。
注意：製剤が完全に溶解しなかった場合、又は浮遊物が見られた場合には使用しないこと。

5．空気抜き
1）グロウジェクト BC8mg 内の空気が先端に集まるように上部を指先で軽くたたく。
2）ダイヤルを回して空気抜きに必要な注射量「1.8mg」に設定する。
3）専用注射針がしっかり固定されていることを確認し、針ケースと針キャップを外す。
4）注射針側を上に向けて注入ボタンを最後まで押し切る。一度の空気抜きで薬液が針先から出てこない場合は、以下の方法に従い、針先から薬液が見えるまで繰り返す。
（1）ダイヤルを回し、注射量を「0.1mg」に設定する。
（2）注射針側を上に向けて注入ボタンをゆっくりと押す。

6．注射の方法
1）ダイヤルを回して 1 回あたりの注射量を設定する。
注意：ダイヤルを回し過ぎた場合は、ダイヤルを回しきり、ダイヤルがフリーに回転する状態になったことを確認してから、注入ボタンを完全に押し切って、再度注入量を設定すること。
2）注射部位を消毒用アルコール綿で消毒する。
3）注射部位を親指と人差し指で軽くよせ、垂直に針を刺す。
4）針を刺したら注入ボタンを最後まで押し切り、少なくとも 5 秒間待ち、針を抜く。
5）注射後は、消毒用アルコール綿で注射部位を軽く押さえる。

7．注射後の操作
1）ペンケースの針ケースホルダーに針ケースをセットし、注射針を垂直に差し込む。針ケースごと専用注射針を取り外す。
2）グロウジェクト BC8mg の先端に保護キャップを取り付け、ペンケースに入れ、冷蔵庫に保管する。
3）使用済みの注射針は、安全かつ適切に処理する。

8．2 回目以降の注射
1）グロウジェクト BC8mg の保護キャップを外し、先端部を消毒用アルコール綿で拭く。
2）新しい専用注射針の保護シールを剥がし、グロウジェクト BC8mg の先端に垂直に刺して時計回りに回して取り付ける。
3）本項「6．注射の方法」を行う。注射量設定後、針ケースと針キャップを外す。

9．新しいグロウジェクト BC8mg への交換
1）インジェクター機構部をアダプターから取り外す。取り外したインジェクター機構部の注入ボタンが飛び出しているときは、注入ボタンを押し切る。
2）インジェクター機構部のスピナーが伸びているので、指等で押し込み、リセット位置に戻す。
3）使用済みのグロウジェクト BC8mg をアダプターから取り外す。
4）本項の「2．専用注射針の取り付け」から「7．注射後の操作」を行う。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）使用時の全般的注意
- 必ず本品の取扱説明書及びグロウジェクト BC8mg の添付文書を読むこと。
- 本品を操作するときは針先を人のいる方向に向けないこと。また、針刺しに十分注意すること。
- 専用注射針の保護シールが破損している場合は使用しないこと。
- 本品にグロウジェクト BC8mg を装着していない状態でダイヤルを回さないこと。［故障の原因となる。］
- 本品に取り付けたグロウジェクト BC8mg は、新しいグロウジェクト BC8mg の交換まで、取り付け位置（アダプターの黄色の●とグロウジェクト BC8mg の黄色の●が合っている位置）から動かさないこと。［故障の原因となる。］
- 本品からグロウジェクト BC8mg を無理やり取り外さないこと。［故障の原因となる。］
- 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けること。
- 一度溶解したグロウジェクト BC8mg は 2 ～ 8℃で遮光保存し、30 日以内に使用すること。

2）その他の注意
- 本品の取り扱いについて患者教育を十分行うこと。また、患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
- 本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。［故障の原因となる。］

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
- 併用注意
  グロウジェクト BC8mg にのみ使用すること。他のカートリッジ製剤には使用しないこと。
  本品の性能・品質は、日本ベクトン・ディッキンソン（株）が販売している BD マイクロファインプラスで確認されている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈保管方法〉
- 清潔な場所に保管すること。
- 幼児の手の届かない場所に保管すること。
- 使用中の本品（グロウジェクト BC8mg を取り付けたもの）は、ペンケースごと冷蔵庫に入れて保管すること。また、以下の場所での保管は避けること。
  （1）直射日光のあたる場所
  （2）極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること。）
  （3）高温になる場所
- グロウジェクト BC8mg を取り付けていない本品は室温で保管すること。
- 専用注射針を取り付けたまま保管しないこと。［薬剤の汚染、液漏れ、空気の混入及び針の目詰まりをおこすおそれがある。］
- 注入ボタンを押し切ったままの状態で保管すること。

〈耐用期間〉
使用開始から 2 年間［当社データによる。］

【保守・点検に係る事項】
- 本品の取り扱いには十分注意し、使用しない時はペンケースに納めて大切に保管すること。
- 本品が汚れた場合は水で湿らせた布で拭くこと。水洗いや消毒液では洗浄しないこと。［故障の原因となる。］

【包装】
1 本（ペンケース含む）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造元：
スカンジナビア　ヘルス　リミテッド
（Scandinavian Health Ltd.）
国名：台湾

【製品に関するお問い合わせ先】

製品に関する問合せ先
日本ケミカルリサーチ株式会社　学術企画部
0120-999-393（フリーコール）
受付時間　9:00 ～ 17:00
（土・日・祝祭日・会社休日を除く）

販売元
大日本住友製薬株式会社
〒 541-0045 大阪府大阪市中央区道修町 2-6-8